

办理结果：解决采纳
公开属性：主动公开 · 全文

上海市科学技术委员会

沪科提复〔2025〕61号

对市政协十四届三次会议 第 1117 号提案的答复

张强、许剑民、陈建华等委员：

你们提出的“关于促进上海市医疗器械实验室样机成果转化”的提案收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

你们的建议深入分析了我市医疗器械实验室样机成果转化存在的挑战，包括研发主体转化能力不足、创新主体外部支撑缺乏等问题，并从加强产医融合、推动规范化研发、推动审批提前介入、建立孵化和资金对接服务、加大政策支持等方面提出意见，这些建议对推动产业高质量发展具有重要意义。

根据你们的意见和建议，我们对我市医疗器械行业有关工作和相关问题进行了进一步梳理分析，具体情况如下。

一、工作进展

（一）深化产医协同

搭建医企协同研究创新平台，建立市级医院医企协同研究创新平台，提供从申请、承接至开展实施全链式服务，打通企业与医疗机构之间的“信息孤岛”。构建医企沟通桥梁，通过举办“春昇杯”医学创新人才大赛、项目路演等方式，在加强医学创新人才挖掘培养的同时促进“医企研用”融合发展。加强涉医疗器械专利纠纷案件办理，积极开展涉医疗器械专利侵权纠纷行政裁决案件办理工作，先后公正、准确、高效办理了以张某、史某（上海）医疗器械有限公司等为权利人的专利侵权纠纷行政裁决案件，涉及包括智能火灸、外科切合设备、人造人体组织等医疗器械专利。

（二）推动规范化研发

深化制度创新，印发《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则》，推动医疗卫生机构规范高效开展科技成果转化，精准服务医疗卫生行业研发成果孵化转化。2023-2024 年，医疗成果转化收益显著增加，技术合同数超六千项，成交金额超 25 亿元，年转化合同金额超 5000 万的医疗卫生机构数量由 2022 年的 4 家增至 2024 年的 9 家。瑞金医院与上药睿尔就“血友病基因治疗”技术方案达成 2.7 亿元转化协议。持续打造技术经理人队伍。加强成果转化机构知识产权管理和转化能力建设，加快培育一批具有高水平生物医药专业性知识产权的法律服务机构，大力培育

专业化技术经理人队伍。国家技术转移人才培养基地（东部中心）联合中国科学院分子细胞科学卓越创新中心等联合开展技术经理人培训 5 场，培育生物医药类中、高级技术经理人超百名。

（三）提升审评审批效能

加强审评审批指导，坚持“提前介入、专人专班、一企一策、全程服务”原则，发挥国家药监局药品、医疗器械审评检查长三角分中心对我市生物医药产业的指导服务作用，切实提高产品注册申报成功率。建立医疗器械服务清单，建立了重点器械产品和服务清单，优化服务方式与工作程序，联动国家、市、区三级服务体系，加强检验检测、临床试验、技术审评、体系核查各环节的提前服务和辅导。探索“市管区建区保障”新模式，推动成立“闵行药品审评核查服务中心”，发布生物医药产品注册指导服务工作站升级建设 2.0 版，进一步提升生物医药产业集聚区服务效能。

（四）加强资源对接服务

强化孵化器赋能，持续推进 ATL ATL 飞镖创新研发中心、莘泽“智星港”等生物医药领域高质量孵化器建设，布局多组学研究平台、类器官（芯片）研究平台等专业服务平台。推进公共服务创新平台建设，成立上海市医疗机器人质量检验检测中心和植入物磁共振安全性评价中心，有效提升检验检测能力。布局建设协同创新中心，支持高校与医疗器械重点企业、科研院所深化产学研合作交流，构建产学研协同创新平台，共同破解相关领域技术难题，支持上海理工大学建设上海市肿瘤能量治疗技术与器械协同创新中心，突破肿瘤能量治疗的若干关键技术。优化金融支

持产业，建立生物医药产融对接工作机制，推动成立总规模 225 亿元的生物医药产业母基金，遴选市场化子基金，组织项目路演。支持科创金融联盟与高质量孵化器合作签约，为初创期科技型企业提供“股贷债担保”等全方位金融支持。

（五）加大政策支持

加大概念验证中心支持力度，面向生物医药等重点产业，推动重点任务清单、未来产业基金、项目经理人、集聚区建设“四位一体”，启动一批概念验证平台建设工作；创新支持方式，通过张江专项，引导各类创新主体自主建设、自行探索，建设概念验证平台；举办生命健康科技概念验证大赛以及多场高水平专业学术论坛、沙龙、路演、对接会等，一批医学人工智能+企业（项目）加速孵化。加大研发支持力度，发布生物医药创新发展专项申报指南和创新产品研发及上市后补贴专项，支持联影医疗等医疗器械企业研制产品；推荐澳华内镜等企业申报战新，并获立项；推荐联影医疗等企业申报国家重点研发计划诊疗装备与生物医用材料专项，并获得立项支持；推荐昊海生科等医疗健康消费行业龙头，申报国家科技创新型企业。

二、问题分析

虽然我市在医疗器械实验室样机成果转化取得一些成就，但当前仍然存在一些问题和不足：在转化能力方面，很多单位还缺乏知识产权专业服务、技术经济和法律等方面人才，同时和细分领域企业联系对接较少，缺少医疗器械转化实践操作经验。在注册申报方面，医疗器械需要经过严格的临床试验、产品检测及注册审批等环节，医疗和科研机构缺乏相关经验，没有注册申报相

关能力，无法把样机转化为商品。在产业协同方面，医疗和科研机构成果转化涉及部门较多，缺少有效的链接或者缺乏外部足够的支撑服务，特别是在市场化阶段，缺乏资金支持，导致前期研发成果搁置。

三、下一步工作

下一步，我们将全面落实《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》，结合你们的意见和建议，聚焦成果转化、注册审评、部门协同等方面，推动研究成果加快转化，推进医疗器械产业加快发展。

一是进一步完善政策体系，落实《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则》，明确成果转化的收益分配机制等，重点打通医疗卫生机构科研成果转化的“最后一公里”。尽快发布《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展的行动方案（2025-2027年）》，将围绕医疗器械成果转化、重点领域、关键环节，提高政策供给的系统性和精准度，打通创新链和产业链发展的梗阻障碍，形成我市发展医疗器械产业的综合竞争优势。

二是深化医疗器械监管改革，继续深化贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》以及《上海市药品和医疗器械管理条例》，加强医疗器械注册申报前置指导，提升医疗器械审评、检查和服务能级；推出在研创新器械线上采集系统，实现服务模式从“企业找我们”到“我们找企业”转变，加大对早期创新产品的挖掘力度，扩大辅导覆盖面，加快实验室样机的成果转化进程。

三是加强部门协同联动，积极协同教委、药监、卫健、医保

等部门及相关区，推动医疗器械领域龙头企业与医疗机构、高校科研院所加强合作，打造集前沿研究、成果转化、企业孵化等于一体的创新医疗器械开发体系，促进医疗器械实验室样机成果加速转化。进一步发挥生物医药产业母基金、未来产业基金等国资及各类子基金作用，举办医疗器械专场路演活动，加大对优质转化项目的投资力度。加大上海临床创新转化研究院支持力度，继续为本市有条件的医疗卫生机构开展作价投资提供优质服务，促进高质量临床研究成果的孵化与转化，进一步助力上海生物医药创新高地建设。

感谢你们对我市生物医药产业创新发展的关心和支持！

上海市科学技术委员会

2025年8月8日

联系人姓名：黄书泽

联系电话：23112579

联系地址：人民大道200号

邮政编码：200003

抄送：市政府办公厅建议提案处，市政协提案办。

上海市科委办公室

2025年8月8日印发
